

Die nachfolgenden Empfehlungen wurden vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 16. September 2016 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in seiner Mitgliederversammlung vom 10. Juni 2016 verabschiedet:

Empfehlungen

zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern¹ und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz) durch Ethik-Kommissionen

Die Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie der Auswahlkriterien für ärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz (AMG), Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (VO (EU) Nr. 536/2014), Medizinproduktegesetz (MPG)) durch Ethik-Kommissionen orientiert sich an den folgenden Grundsätzen:

- 1) Prüfer, Stellvertreter und ärztliche Mitglieder einer Prüfgruppe sollen einen AMG- oder MPG-Grundlagenkurs absolviert haben, der mindestens 8 Unterrichtseinheiten (UE) umfasst.
- 2) Personen, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüfersteam verantwortlich leiten (Prüfer/Stellvertreter gemäß AMG bzw. Hauptprüfer oder einziger Prüfer gemäß VO (EU) Nr. 536/2014 oder MPG), sollen für diese Aufgabe zusätzlich qualifiziert sein und über die Teilnahme an einem Grundlagenkurs hinaus die Teilnahme an entsprechenden Fortbildungsangeboten (Aufbaukurs) im Umfang von mindestens 8 UE nachweisen.²
- 3) Wurde bereits ein AMG-Grundlagenkurs absolviert und ist die Beteiligung an einer genehmigungspflichtigen klinischen Prüfung gemäß MPG geplant, soll die Teilnahme

- an einem komplementären MPG-Ergänzungskurs im Umfang von mindestens 4 UE nachgewiesen werden.
- 4) Sofern nach der Teilnahme an einem Grundlagenkurs über einen Zeitraum von drei Jahren keine aktive Beteiligung an der Durchführung klinischer Prüfungen nachgewiesen werden kann, soll die Teilnahme an einem Auffrischkurs, der immer auch aktuelle Gesetzesänderungen berücksichtigt, im Umfang von mindestens 4 UE nachgewiesen werden.
- 5) Falls wesentliche gesetzliche Änderungen (z. B. relevante AMG-/MPG-Novelle, VO (EU) Nr. 536/2014) erfolgen, soll ein Update-Kurs absolviert werden, dessen inhaltlicher Schwerpunkt auf den geänderten Normen liegt.

Die Kursinhalte sollen sich jeweils an den von der Bundesärztekammer und vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen empfohlenen Curricula orientieren.

¹ Ausschließlich aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit werden in diesem Text alle Bezeichnungen nur in der männlichen Form aufgeführt.

² Solange derartige Kurse für Prüfer/Stellvertreter (AMG) bzw. Hauptprüfer (VO (EU) Nr. 536/2014 oder MPG) noch nicht flächendeckend angeboten werden, sollte dieser Personenkreis die Teilnahme an einer AMG-/MPG-Schulung im Umfang von insgesamt 16 UE nachweisen.